

Příbalová informace: informace pro pacienta

MEDOCLAV 500 mg/125 mg potahované tablety
amoxicilin/kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je MEDOCLAV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOCLAV užívat
3. Jak se MEDOCLAV užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDOCLAV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MEDOCLAV a k čemu se používá

MEDOCLAV je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

MEDOCLAV se používá u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOCLAV užívat

Neužívejte MEDOCLAV

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte MEDOCLAV. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem MEDOCLAV poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Předtím, než začnete užívat MEDOCLAV, oznamte svému lékaři jestliže:

- máte infekční mononukleózu
- se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- nemožíte pravidelně

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat MEDOCLAV.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku MEDOCLAV nebo jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

MEDOCLAV může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem MEDOCLAV věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům a snížil(a) tak riziko vzniku možných problémů, viz “Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti” v bodě 4.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte MEDOCLAV. MEDOCLAV totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a MEDOCLAV

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem MEDOCLAV alopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku MEDOCLAV.

Pokud užíváte současně s přípravkem MEDOCLAV léky zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

MEDOCLAV může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

MEDOCLAV může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MEDOCLAV může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

MEDOCLAV obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se MEDOCLAV užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více

Doporučená dávka přípravku je:

- 1 tableta užívaná třikrát denně

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Děti ve věku 6 let a méně mají být přednostně léčeny přípravkem ve formě perorální suspenze.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte MEDOCLAV tablety dětem s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Tablety nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností méně než 25 kg.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat MEDOCLAV

- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte MEDOCLAV déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MEDOCLAV, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku MEDOCLAV, než jste měl(a), mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDOCLAV

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku MEDOCLAV, užíjte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat MEDOCLAV

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Alergické reakce

- kožní vyrážka
- zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle
- otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
- kolaps
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (*Kounisův syndrom*)

➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat MEDOCLAV.

Zánět tlustého střeva (*kolitida*)

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečkou.

Akutní zánět slinivky (*akutní pankreatitida*)

Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbříšku, může to být známka akutního zánětu slinivky.

Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES)

DIES byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem/kyselinou klavulanovou. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1–4 hodiny po užití léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- průjem (u dospělých)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek

➔ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte MEDOCLAV před jídlem

- zvracení
- průjem (u dětí)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)

➔ Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet krevních destiček podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- zánět mozkových blan (*aseptická meningitida*)
- závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu (*Stevensův-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % kožního povrchu, *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými puchýřky obsahující hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*)
 - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (*eozinofilie*) a jaterních enzymů) (*léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)*)
 - červená vyrážka obvykle pozorovaná na obou stranách hýždí, horní vnitřní straně stehien, podpaží, krku (*symetrický léky navozený intertriginózní a flexurální exantém (SDRIFE)*)
- přerůstání necitlivých mikroorganismů

➔ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (*lineární IgA bulózní dermatóza*)
- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látky vytvářené játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma.
- zánět ledvinových kanálků
- snížená srážlivost krve
- nadměrná aktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku MEDOCLAV nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek

- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anemie*)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MEDOCLAV uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MEDOCLAV obsahuje

- Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová.

Jedna tableta obsahuje 500 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 125 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).

- Dalšími složkami jsou

Jádro tablety

mikrokrytalická celulóza

sodná sůl karboxymethylškrobu

koloidní bezvodý oxid křemičitý

magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

hypromelóza

propylenglykol

makrogol 6000

mastek

oxid titaničitý (E171)

Jak MEDOCLAV vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, konvexní potahované tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech jádra 19 x 10 mm

Velikost balení

Al-PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 16, 20 a 21 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

MEDOCHEMIE, Factory B, Iapetou street, Ag. Athanasios Industrial Area, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 12. 2024